

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister voor MSZ

Deadline: z.s.m.

nota

(ter beslissing)

Paraaf directeur

Paraaf DG CZ

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Datum

28 april 2020

Kenmerk

Zaaknummer

1 Aanleiding voor deze nota

Naar aanleiding van de Covid-19 crisis is er extra inzet nodig voor de continuïteit van de algehele geneesmiddelenvoorziening. Er zijn nog geen grote geneesmiddeltekorten, maar door de productieonderbrekingen in India en China moeten we er rekening mee houden dat het risico hierop is toegenomen. Deze nota vraagt uw akkoord op een aantal actielijnen en uitgangspunten voor de (preventieve) aanpak van deze mogelijke tekorten. In de Kamerbrief is over maatregel de centrale monitoring een passage opgenomen. Graag uw akkoord met de beslispunten zoals hieronder aangegeven.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Bent u akkoord met:

1. Meer preventieve interventies: centrale monitoring van voorraden en marktpartijen activeren;
2. Preferentiebeleid verzekeraars handhaven, maar waar nodig flexibiliseren om tekorten te voorkomen;
3. Afhankelijkheid geneesmiddelenproductie uit derde landen (op lange termijn) verkleinen door vooral in te zetten op Europese aanpak;
4. Ingeval preventie niet heeft gewerkt en de reguliere tekorten-instrumenten onvoldoende zijn: noodscenario geneesmiddelentekorten.

Nb deze maatregelen komen niet terug in de eerstvolgende Covid-19 Kamerbrief.

Uitgangspunten hierbij zijn:

- Tekorten worden niet veroorzaakt door de Nederlandse prijzen, maar ons prijsniveau kan wel een drempel vormen bij de oplossing van een tekort, als de productie weer op gang komt.
- De al bestaande tekortenaanpak wordt voortgezet (meldpunt geneesmiddelentekorten, werkgroep geneesmiddelentekorten, opbouw ijzeren voorraden).
- Daarnaast is, in ieder geval tijdelijk, een meer preventieve aanpak nodig, vanwege de huidige onvoorspelbaarheid van de markt door COVID-19 (vraag- en aanbodzijde).

- Veldpartijen houden zo veel mogelijk de verantwoordelijkheden die ze hebben binnen het bestaande zorgstelsel.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team A

3 Samenvatting en conclusies

Risico op tekorten

Op dit moment zien we nog geen significante tekorten in de algehele geneesmiddelenvoorziening als gevolg van de Covid-19 crisis, maar de verwachting is dat deze kunnen ontstaan door:

- Onderbrekingen van de productie: China en India zijn zeer belangrijk voor de wereldwijde geneesmiddelenproductie. In China hebben de grondstoffenfabrieken stilgelegen. O.a. India importeert deze grondstoffen om geneesmiddelen te fabriceren. De aanvoer uit China komt weer op gang, maar in India is de lock down verlengd tot 3 mei. Indiase farmaceuten draaien niet op volle capaciteit, omdat ze kampen met afwezigheid van hun werknemers en tekorten aan grondstoffen en verpakkingsmaterialen. Overigens vindt er ook productie van grondstoffen en geneesmiddelen in Europa plaats, waaronder Noord-Italië en Spanje.
- Problemen bij de distributie: het kan gaan om transportbeperkingen in landen zoals India, maar ook om logistieke of handelsbelemmeringen binnen de EU.
- Toename van de vraag: na aanvankelijk hamstergedrag in Nederland bij de apotheken, zien we op dit moment een afname in het aantal uitgiftes van geneesmiddelen, mede doordat mensen de zorg mijden of uitstellen. Er kan echter een inhaalslag ontstaan, bijvoorbeeld als de reguliere zorg weer op gang komt en als dat gelijktijdig gebeurt in meerdere EU-landen.

Kenmerk

Reeds ingezette maatregelen

Er is sinds enkele jaren een aanpak voor geneesmiddelentekorten. Die aanpak houdt in dat geneesmiddelenproducenten verwachte tekorten tijdig moeten melden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten dat door IGJ en CBG samen wordt beheerd. Na een melding wordt er een risicoanalyse gedaan en gezocht naar alternatieven. Indien nodig kunnen verschillende maatregelen volgen, zoals een tekortenbesluit door de IGJ. De tekortmeldingen kunnen worden besproken in de Werkgroep geneesmiddelentekorten. Eind vorig jaar heeft minister Bruins, na overleg met deze werkgroep, besloten dat de partijen gezamenlijk een ijzeren voorraad aan moeten leggen van vijf maanden om daarmee de kortdurende leveringsproblemen te verlichten. Het uitgangspunt was dat het aanleggen van een ijzeren voorraad ca 1,5 tot 2 jaar zou kosten. Door de coronacrisis zal dit meer tijd vergen.

Daarnaast is recent besloten om de aanscherping van de wettelijke maximumprijzen (Wgp), gepland per 1 april, tijdelijk uit te stellen en wel tot 1 oktober. Dit geeft partijen meer financiële armslag, bijvoorbeeld om voorraden aan te leggen.

Ad 1: Centrale monitoring van voorraden en marktpartijen activeren

De tekortenmeldingen bij het Meldpunt blijven een belangrijker pijler van de aanpak, maar deze meldingen komen veelal alleen van de handelsvergunninghouders en in een relatief laat stadium (al geldt een verplichting om dit zo vroeg mogelijk en minimaal 2 maanden van tevoren te melden). Een aanvullende signalering van groothandels is van belang omdat zij meer overzicht hebben op de gehele markt in Europa zodat er meer handelingsruimte is voor preventieve maatregelen.

Daarom is met alle ketenpartijen afgesproken om de voorraden van geneesmiddelen bij groothandels en fabrikanten (wekelijks) te monitoren en deze te toetsen aan de actuele vraag. In beginsel is deze monitoring een tijdelijk instrument in relatie tot Covid-19. Na de crisis is het wenselijk om een bepaalde

vorm van monitoring behouden, onder andere als instrument om de ijzeren voorraad te monitoren. Over de nu te starten monitor is afgesproken dat er een evaluatie komt na een half jaar. De ervaringen kunnen worden gebruikt voor beleid na de crisis. Er wordt gestart met de monitoring van een lijst met hoog-risico producten, die wordt uitgebreid als dat nodig blijkt. Een trusted third party (Farminform) verzamelt de data van groothandel en leveranciers. Het CBG maakt een impactanalyse van de monitoringinformatie ("trriage"). Zo nodig worden individuele partijen door het CBG geïnformeerd of eventueel geadviseerd. Eventuele acties die partijen daarna nemen worden uitgevraagd door het CBG. Het doel hiervan is dat partijen een beter overzicht hebben van knelpunten in de keten voor een bepaald geneesmiddel en op basis hiervan meer en betere preventieve maatregelen kunnen treffen. Het uitgangspunt hierbij is dat de markt zo min mogelijk verstoord wordt en dat partijen de acties ondernemen die bij hun bestaande rol en eventuele wettelijke verplichtingen passen. Het CBG zal met partijen bespreken of zij acties ondernemen om de situatie te veranderen. Indien volgende het CBG merkbaar is dat er onvoldoende gebeurt, kan er worden opgeschaald naar de Werkgroep Geneesmiddelen tekorten om te bespreken waarom er onvoldoende gebeurt en waar handelingsopties liggen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team A

Kenmerk

Er kunnen verschillende drempels zijn voor een individuele marktpartij om preventieve maatregelen te nemen, bijvoorbeeld omdat er veel financieel risico bij een enkele partij ligt. Het is daarom denkbaar dat partijen in een enkel geval actief in staat gesteld moeten worden om preventieve acties te ondernemen zonder zelf het gehele risico te hoeven dragen (zoals inslaan van grote voorraden, tijdige inkoop van alternatieven etc.).

Hiervoor ontwikkelen we een toolkit met maatregelen die partijen activeren om sneller preventief te handelen. Voorbeelden van preventieve maatregelen in de toolkit kunnen zijn het loslaten van de Wgp maximumprijs, het bemiddelen tussen zorgverzekeraars en leveranciers, het aanbieden van diplomatieke inzet voor het faciliteren van inkoop grondstoffen/producten, een afzetgarantie, etc. Voor elke casus zal dit maatwerk zijn, omdat onderliggende factoren voor het risico op tekorten en het speelveld qua alternatieven en aanbieders per middel verschillen.

Deze vorm van marktinterventies moet zeer terughoudend worden ingezet, past bij voorkeur binnen de kaders van de mededingingsregels en kan nooit ongeclausuleerd zijn. Een afzetgarantie zal bijvoorbeeld gepaard kunnen gaan met inzicht in de voorraad-bewegingen voor het betreffende geneesmiddel (bijvoorbeeld via een ex post rapportageplicht). Daarmee wordt ook voorkomen dat er een valse prikkel uitgaat van het instrumentarium (bewust tekorten laten ontstaan). In dat kader ziet de IGJ ook toe op dat er voldoende voorraad aangehouden wordt door groothandelaren of apothekers om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Op het moment dat sprake is van een tekort dat vrijwel zeker (op termijn) gaat ontstaan, gaat de betreffende casus naar het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten. Het CBG krijgt een aanvullende opdracht van VWS voor het vervullen van hun rol binnen de monitor. Het is de bedoeling dat de monitor per 7 mei start. Om partijen comfort te geven wordt gestart met een pilot van een maand, waarin met een kleine lijst van 25 geneesmiddelen wordt gewerkt om te kijken hoe het hele monitoringssysteem werkt en de codering groen/oranje te kalibreren. De lijst wordt daarna gefaseerd uitgebreid, tenzij de uitvoering concrete aanleiding geeft voor een andere aanpak (zie verder bijlage 1).

Ad 2 Preferentiebeleid handhaven, waar nodig flexibiliseren

De relatief lage prijzen van generieke geneesmiddelen in Nederland worden mede verklaard door scherp inkoopbeleid door zorgverzekeraars, bijvoorbeeld via het preferentiebeleid (zie bijlage 2). Of Nederland meer risico loopt op blijvende tekorten vanwege de inrichting van zijn zorgstelsel is niet simpelweg te

beantwoorden. De bijlage bevat een nadere beschouwing op deze vraag. Er zijn argumenten dat de prijsdruk ons onaantrekkelijk maakt, maar ook argumenten dat het inkoopbeleid van verzekeraars juist zorgt voor meer en langere afzetzekerheid voor leveranciers. Daarnaast geldt dat zorgverzekeraars vanuit hun zorgplicht de opdracht hebben (en de benodigde kennis van de markt) om zelf er alles aan te doen om de patiëntenzorg en beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team A

Kenmerk

Al met al lijkt het ons daarmee onverstandig om (zorgverzekeraars te verzoeken) het inkoopbeleid n.a.v. Covid-19 los te laten. Er zijn wellicht wel mogelijkheden om, ter preventie van *specifieke* tekorten, flexibeler om te gaan met het inkoopbeleid. We zullen de verdere mogelijkheden verkennen met de zorgverzekeraars. Overigens kennen verzekeraars nu al een ruimer vergoedingenbeleid als er concrete tekorten zijn (waaronder loslaten preferentiebeleid).

Ad 3 Europese aanpak om minder afhankelijk te worden

Leveringszekerheid van geneesmiddelen is de afgelopen jaren afgenomen doordat enerzijds de productie zich is gaan concentreren in India en China. Anderzijds is de wereldwijde vraag naar geneesmiddelen toegenomen. Omdat minder productielocaties zijn overgebleven, veroorzaakt productieonderbreking op één locatie steeds vaker wereldwijde geneesmiddelentekorten. Deze bredere trend wordt versterkt door productieuitval door Covid-19.

De IGJ brengt momenteel de mogelijkheden van productie van grondstoffen en geneesmiddelen in Nederland (voor die type geneesmiddelen waarvoor een tekort is of wordt verwacht) in kaart. Een aantal van de in Nederland gevestigde fabrikanten heeft aangegeven een deel van hun productiecapaciteit in te willen zetten voor de productie van geneesmiddelen waarvoor tekorten dreigen. Daarbij gelden wel enkele kanttekeningen. Nederland heeft een beperkt aantal bestaande productielocaties, dus bovenstaande maatregelen zullen op de korte termijn een beperkt effect hebben op het reduceren van onze structurele geneesmiddelenafhankelijkheid. Daarnaast is de productie van geneesmiddelen, uit veiligheidsoverwegingen, een zwaar gereguleerd domein. Het certificeren en registreren van een geneesmiddelenproductielijn is kostbaar en duurt lang. Dit maakt dat Nederland aangewezen is op Europese samenwerking. Daarom heeft Nederland bij de Europese Commissie, al ver voor de Covid-19 uitbraak, meermaals op aangedrongen dat er een Europees plan van aanpak komt om de leveringszekerheid van geneesmiddelen te vergroten. De Commissie heeft een farmaceutische strategie en een tekortenaanpak aangekondigd, maar dit kost veel tijd. Desalniettemin zal voor Nederland de Europese aanpak de meest effectieve zijn. Dat neemt niet weg dat we alle opties om productie in Nederland te stimuleren of te faciliteren oppakken.

Andere acties die vanuit de Commissie plaatsvinden zijn: een uitvraag voor gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen, richtsnoeren¹ waarin de CIE lidstaten oproept af te zien van het onnodig aanleggen van voorraden en instellen van exportrestricties. De Europese Commissie heeft samen met het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) een Steering Group geneesmiddelentekorten opgericht. In deze Steering Group en via een reeds bestaande structuur (het zgn. SPOC netwerk, waarbij elke nationale autoriteit een Single Point of Contact heeft) wisselen lidstaten voortdurend informatie over mogelijk geneesmiddelen tekorten uit. Nederland wordt hierin vertegenwoordigd door het CBG. Het Industry-SPOC netwerk is per 17 april 2020 actief. I-SPOC is een rapportagekanaal voor de

¹ COMMUNICATION FROM THE COMMISSION Guidelines on the optimal and rational supply of medicines to avoid shortages during the COVID-19 outbreak, C (2020) 2272 final, 8.4.2020

farmaceutische industrie naar EMA en is exclusief gericht op verwachte of huidige tekorten van kritische Covid-19 gerelateerde geneesmiddelen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team A

Ad 4 Noodscenario geneesmiddelentekorten

Naast een eventuele set aan preventieve maatregelen om tekorten te voorkomen, kijken we ook naar additionele noodmaatregelen die we kunnen inzetten wanneer sprake is van een noodsituatie. Enerzijds is sprake van een noodsituatie wanneer er acute tekorten zijn van noodzakelijke geneesmiddelen. Er zijn noodmaatregelen beschikbaar waarmee VWS explicieter ingrijpt in de markt zoals het centraal (her)verdelen van schaarse middelen, het inschakelen van de distributiewet om voorraden te kunnen vorderen, het geven van opdrachten tot productie of bereiding en het instellen van exportverboden. Anderzijds kan sprake zijn van een noodsituatie doordat er chaos op de markt ontstaat, waarbij niet meer per middel afgewogen kan worden welke oplossingsrichtingen proportioneel en effectief zijn. Dan kan besloten worden om de maatregelen zekerheidshalve generieker in te zetten, zoals bijvoorbeeld het volledig loslaten van de Wgp in plaats van per middel een zorgvuldige afweging te maken.

Het gaat hierbij om vergaande maatregelen waarmee sterk wordt ingegrepen in de markt. Ook gaan we met dergelijk ingrijpen een stap verder dan we in het verleden ooit hebben gedaan bij acute tekorten. De maatregelen hebben ook verschillende onwenselijke neveneffecten. Het inzetten van noodmaatregelen is daarom alleen proportioneel in acute situaties. We werken in de komende tijd intern verder uit in welke gevallen welke maatregelen proportioneel en effectief zouden kunnen zijn (de Tweede Kamer heeft ons hier ook om verzocht). Hierbij leggen we op korte termijn de focus op de noodmaatregelen voor de situatie van acute tekorten.

Kenmerk

4 Draagvlak politiek

Uw voorganger heeft bij tekorten (voor Covid-19) de lijn gehad: tekorten zijn een wereldwijd probleem en niet het gevolg van de lage prijzen in Nederland, maar van vertraging in de productie of het distributieproces. Lage prijzen kunnen mogelijk wél een rol spelen op het moment dat een firma na een productieprobleem de productie weer opstart bij de herverdeling van de beperkte nieuwe voorraad.

In de debatten over Covid-19 zijn geneesmiddelen tot nu toe beperkt aan de orde geweest. Wel is er een motie (van Marijnissen en Heerma) aangenomen om voor de zomer met een voorstel te komen om minder afhankelijk te worden voor de productie van geneesmiddelen, vaccins en beschermingsmateriaal van het buitenland. Voor de aanpak hiervan ontvangt u spoedig een separate nota waarin we de korte, middellange en lange termijn aanpak (samen met EZK en Buza) aan u voorleggen.

Verder is op 16 april een set Kamervragen binnengekomen van PvdA Kamerlid Ploumen met (21) vragen over onder meer preferentiebeleid en het uitstel van aanscherping van de Wgp maximumprijzen. We streven ernaar deze antwoorden tijdig gereed te hebben zodat deze gelijktijdig met de volgende Covid-19 brief naar de Tweede Kamer kunnen. Eerder zijn Kamervragen van de SP gesteld over het uitstel van de aanscherping van de Wgp in relatie tot tekorten.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Partijen in de keten zijn zeer verdeeld over het inkoopbeleid van zorgverzekeraars. De koepels van groothandelaren (BG Pharma), apothekers (KNMP.e.a.) en fabrikanten (VIG: specialités, Bogin: generieken) waren altijd al kritisch op te scherp inkoopbeleid door zorgverzekeraars en lijken de Covid-19 uitbraak aan te grijpen om dit opnieuw ter discussie te stellen. Deze partijen stellen dat de prijzen van Nederlandse generieke geneesmiddelen inmiddels zo laag zijn dat de beschikbaarheid in het geding komt. Om diezelfde reden zijn zij kritisch op de stapeling van beleidsmaatregelen zoals de modernisering en

herberekening van het Geneesmiddelenvergoedingen systeem en de aanscherping van de Wgp. Wij verwachten dat zij deze in komende periode opnieuw ter discussie zullen stellen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team A

De zorgverzekeraars en de koepel van *een deel* van de generieke leveranciers die worden vertegenwoordigd door GLN (anders dan Bogin vertegenwoordigt GLN firma's met beperkt aantal producten en groot volume) willen het huidige inkoopbeleid niet aanpassen en geven aan dat preferentiebeleid juist zorgt voor afzetterigheid voor fabrikanten en daarmee tot *minder* risico op tekorten leidt. Daarnaast geven zij aan dat de bestaande afspraken over tekorten (bijvoorbeeld om preferentiebeleid buiten werking te stellen als er een tekort is) reeds voldoende waarborgen bieden. Met betrekking tot de aanscherping Wgp zijn de zorgverzekeraars kritisch over het uitstel, omdat dit volgens hen niet noodzakelijk is voor het voorkomen van tekorten.

Kenmerk

Het instellen van een monitor op voorraden is jarenlang een discussiepunt geweest. Op dit moment lijkt er momentum te zijn om de monitor te realiseren. Vooral aan de kant van de groothandels bestond terughoudendheid om te gedetailleerd inzage te geven in de voorraden met als argument dat dit niet past binnen de mededingingsregels. Maar door de crisis wil men zich hierover heen zetten. Ook bij fabrikanten van generieke middelen bestaat veel terughoudendheid. Daarnaast vinden marktpartijen het belangrijk dat de IGJ niet op basis van de vrijwillig aangeleverde data in de monitoring actief gaat handhaven op het tijdig melden van tekorten. Om deze reden is ook besloten dat de IGJ geen inzage heeft in de gegevens van de monitor en pas in beeld komt in de reguliere tekort-situaties wanneer de casus over gaat naar het Meldpunt.

Deelname aan de monitor is vrijwillig, het risico bestaat dat partijen zich op enig moment terugtrekken of dreigen zich terug te trekken tenzij er andere (beleids)koerswijzigingen verkend of gerealiseerd worden. Tegelijkertijd geeft het vrijwillige en tijdelijke karakter van de monitor in combinatie met het eigen beheer van de TTP aan partijen voldoende comfort om mee te werken.

Het onderlinge vertrouwen tussen ketenpartners is broos. Met name tussen verzekeraars en groothandels bestaat veel onderling wantrouwen.

6 Financiële en personele gevolgen

Onderwerp		Kosten
Ad 1 Monitoring voorraden, inclusief aanvullende opdrachtverlening aan CBG voor de impact-analyse, en inhuur trusted third party voor data verzameling. Mogelijke compensatie extra administratieve lasten voor kleine leveranciers.	Begroting VWS	Beperkt (€ 0,6 mln in 2020? 2021 pm Exclusief compensatie leveranciers)
Ad 1 Eventueel loslaten Wgp per product	Premie	enkele tonnen tot enkele miljoenen per product*
Ad 2 Eventueel aanpassing inkoopbeleid zorgverzekeraars	Premie	enkele tonnen tot enkele miljoenen per product?*
Ad 3 Minder afhankelijk van landen als China en India		Europese/ nationale aanpak

Ad 3b Stimuleren en faciliteren opties om geneesmiddelenproductie naar Nederland te halen		nmb	Directoraat Generaal Curatieve Zorg Directie Geneesmidd en Med. Technologie Team A Kenmerk
Ad 4 Noodscenario	nmb	nmb	
* er zijn uitschieters mogelijk			

De verwachting is dat 'het maatwerk' bij bepaalde producten (loslaten Wgp, aanpassing inkoopbeleid, etc.) enkele keren kan gaan voor komen. Qua dekking: de hogere kosten direct gerelateerd aan COVID-19 op de begroting van VWS en binnen de premie (Zvw) kunnen generaal gedekt worden.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

-

8 Afstemming

Z, FEZ en Ministerie van Financiën

9 Gevolgen administratieve lasten

-

10 Toezeggingen

-

11 Fraudetoets

-